



ПрАТ "Реагент", 49019  
м. Дніпро, вул. Ударників, 27  
Телефон: (0562) 33-72-18



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 056 |
| 31.01.2017 |     |

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ПАСПОРТ  
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ МЕТОДОМ З  
БКЗ/СУКЦИНАТНИЙ БУФЕР  
«АЛЬБУМІН-БКЗ-500-Р»

IVD

REF

ПК 14.4-06

Номер партії \_\_\_\_\_ Виготовлений \_\_\_\_\_ Придатний до \_\_\_\_\_

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ  
Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |                       |                   | Показники за ТУ                                    | Висновки перевірки |
|---------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| №                   | Компонент             | Об'єм             | Зовнішній вигляд, вміст, рН                        |                    |
| 1                   | Калібрувальний розчин | 1 x 5 мл флакон   | Рідина жовтуватого кольору (50,0±0,75) г/л         | Відповідає         |
| 2                   | Монореагент           | 1 x 500 мл флакон | Розчин зеленувато-коричневатого кольору, без осаду | Відповідає         |

Аналітичні показники

| № | Показник                   | Значення за ТУ    | Отриманий | Висновки   |
|---|----------------------------|-------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область визначення | (11,4 - 68,0) г/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт варіації        | не більше 3 %     |           | Відповідає |

Показники правильності

| Контрольний матеріал                | Значення концентрації |          | Висновки   |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|------------|
|                                     | За атестатом          | Отримана |            |
| серія № _____<br>придатний до _____ |                       |          | Відповідає |

РЕАГЕНТ

ОТК

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-056:2013  
Начальник ВТК Руденко Я.В.



ПрАТ "Реагент", 49019  
м. Дніпро, вул. Ударників, 27  
Телефон: (0562) 33-72-18



|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 056 |
| 31.01.2017 |     |

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

ПАСПОРТ  
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ В СИРОВАТЦІ/ПЛАЗМІ КРОВІ  
МЕТОДОМ З БКЗ/СУКЦИНАТНИЙ БУФЕР  
«АЛЬБУМІН-БКЗ-500-Р»

IVD

REF

ПК 14.4-06

Номер партії \_\_\_\_\_ Виготовлений \_\_\_\_\_ Придатний до \_\_\_\_\_

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ  
Комплектність/Фізико-хімічні показники

| Комплектність за ТУ |                       |                   | Показники за ТУ                                    | Висновки перевірки |
|---------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| №                   | Компонент             | Об'єм             | Зовнішній вигляд, вміст                            |                    |
| 1                   | Калібрувальний розчин | 1 x 5 мл флакон   | Рідина жовтуватого кольору (50,0±0,75) г/л         | Відповідає         |
| 2                   | Монореагент           | 1 x 500 мл флакон | Розчин зеленувато-коричневатого кольору, без осаду | Відповідає         |

Аналітичні показники

| № | Показник                   | Значення за ТУ    | Отриманий | Висновки   |
|---|----------------------------|-------------------|-----------|------------|
| 1 | Лінійна область визначення | (11,4 - 68,0) г/л |           | Відповідає |
| 2 | Коефіцієнт варіації        | не більше 3 %     |           | Відповідає |

Показники правильності

| Контрольний матеріал                | Значення концентрації |          | Висновки   |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|------------|
|                                     | За атестатом          | Отримана |            |
| серія № _____<br>придатний до _____ |                       |          | Відповідає |

Висновок ВТК: набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-056:2013  
Начальник ВТК Руденко Я.В.